

Head of Quality & QP (w/m/d)



für den Standort Bad Aibling, Deutschland

Die Aenova Group zählt zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 15 Produktionsstandorten und mehreren Sales Offices weltweit in zehn Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- Führen, Fördern und Weiterentwicklung der Mitarbeiter im Bereich Quality Unit der Swiss Caps GmbH
- Sicherstellung, Weiterentwicklung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems unter Einhaltung der gültigen, international anerkannten Richtlinien und unter Berücksichtigung der Markt-, Kunden und Produkthanforderungen
- Verantwortung für die Sicherstellung der Implementierung von Aenova Corporate Quality Policies
- Unterstützung bei der Erstellung standortübergreifender Standards und Richtlinien
- Führen, Fördern und Weiterentwickeln der Mitarbeiter im Verantwortungsbereich
- Sicherstellung und Optimierung der Schnittstellen des Qualitätsmanagements zu benachbarten Abteilungen
- Verantwortung für die Durchführung des lokalen „Quality Boards“ und die Sicherstellung der Nachverfolgung daraus abgeleiteter Maßnahmen
- Sicherstellung der Planung, Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen und Audits
- Verantwortung für die Erstellung, Prüfung und Genehmigung von SOPs und der dazugehörigen Dokumentation im Verantwortungsbereich
- Steuerung von Change-Control-, Abweichungs- und OOS-Verfahren
- Verantwortliche Erstellung des jährlichen Budgets einschließlich Personalplanung und Investitionen für den eigenen Bereich
- Freigabe von Fertigarzneimitteln unter Beachtung der Vorgaben des §16 AMWHV / Zertifizierung von Chargen gemäß GMP Leitfadens Anhang 16 Selbständige Erstellung und Prüfung der Qualifizierungsdokumentation
- Bescheinigung der Zertifizierung in einem fortlaufenden Register gemäß §19 AMG
- Sicherstellung der GMP- und zulassungskonformen Herstellung und Prüfung sowie Einhaltung der Anforderungen aus AMG und AMWHV
- Direkte Berichtslinie an den Standortleiter

Was sollten Sie mitbringen?

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikationen
- Qualifikation als Sachkundige Person nach § 15 AMG
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Ausübung der Tätigkeit als Leiter der Qualitätssicherung oder -kontrolle im Bereich der Arzneimittelherstellung oder -prüfung
- Hohe fachliche Kompetenz und tiefe Kenntnis der gesetzlichen Vorschriften im Bereich Arzneimittelherstellung, -prüfung und -freigabe
- Führungsexpertise in einer internationalen Matrixorganisation und damit verbunden die Fähigkeit, Ihr Team zu fördern und zu motivieren um Höchstleistungen in einem dynamischen Umfeld zu erbringen
- Flexibilität, Lösungsorientierung und Prozessaffinität sowie ein ausgeprägtes Maß an Qualitäts-, Kunden- und Zielorientierung
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Was bieten wir Ihnen?

- Einen abwechslungsreichen Arbeitsplatz mit Blick auf die Alpen und nahe des Bayerischen Meeres
- Eine innovative, dynamische und wertschätzende Unternehmenskultur mit viel Freiraum für Ideen
- Flache Hierarchien und damit kurze Entscheidungswege
- Umfassende Sozialleistungen (wettbewerbsfähige Altersvorsorge, Kindergartenzuschüsse, etc.)
- Betriebliches Gesundheitsmanagement (u. a. Dienstfahrrad, Medizinische Massage, Vergünstigung im Fitnessstudio, Obstkorb)
- Einkaufsvergünstigungen über die Plattform corporate benefits
- Sonderkonditionen für private Berufsunfähigkeitsversicherung
- Firmenparkplätze, hauseigene Kantine, Gratisessen, kostenfreie Heiß- und Kaltgetränke

Interesse geweckt?

Für Fragen steht Ihnen unser Human Resources Consultant Herr Thomas Hazelwood gerne unter [+49 8061 931 137](tel:+498061931137) zur Verfügung. Nähere Informationen finden Sie auch in unserem HR-Flyer auf der Homepage unter www.aenova-group.com

Jetzt bewerben

Swiss Caps GmbH,
Personalabteilung, Grassingerstr. 9, 83043 Bad Aibling, Deutschland

Members of the Aenova Group

C.P.M. • Dragenopharm • Haupt Pharma • Swiss Caps • SwissCo • Temmler

www.aenova-group.com